Machine Translated by Google

COVID-19-vacciner: Virkningen på graviditetsresultater og menstruationsfunktion James A. Thorp, MD

Claire Rogers, MSPAS, PA-C
Michael P. Deskevich, ph.d.
Stewart Tankersley, læge
Albert Benavides, BS
Megan D. Redshaw, JD
Peter A. McCullough, læge, MPH

ABSTRAKT

Dette populationsbaserede retrospektive kohortestudie vurderer forekomsten af bivirkninger (AE) efter COVID-19-vacciner hos kvinder i den reproduktive alder, med fokus på graviditet og menstruation, ved hjælp af data indsamlet af Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) databasen fra 1. januar 1998 til 30. juni 2022.

Den proportionale rapporteringsrate, der sammenligner bivirkninger rapporteret efter COVID-19-vacciner med dem, der er rapporteret efter influenzavacciner, er signifikant forhøjet (ÿ 2,0) for COVID-19-vaccine for menstruationsabnormaliteter, spontan abort, kromosomale abnormaliteter hos fosteret, misdannelser hos fosteret, cystisk hygrom hos fosteret, hjertesygdomme hos fosteret, hjertestop hos fosteret, arytmier hos fosteret, malperfusion af fosterets vaskulære strukturer, vækstabnormaliteter hos fosteret, overvågning af fosteret, trombose i placenta, fosterdød/dødfødsel, lavt fostervand, præeklampsi, for tidlig fødsel, for tidlig membranruptur og for tidlig babydød.

Når de normaliseres efter tilgængelig tid, givne doser eller antal vaccinerede personer, overstiger alle COVID-19-vaccine-bivirkninger langt sikkerhedssignalet på alle anerkendte tærskler.
Disse resultater nødvendiggør et verdensomspændende moratorium for brug af COVID-19-vacciner under graviditet.

Indledning

Historisk set har en vaccine i gennemsnit været udsat for kliniske forsøg på 10-12 år, før den godkendes til administration til den brede befolkning. Som reaktion på COVID-19-pandemien, organiseret under Operation Warp Speed, blev nye SARS-CoV-2-vacciner rullet ud på rekordtid. Under en nødtilladelse (EUA) var disse vacciner tilgængelige for offentligheden så tidligt som 10 måneder efter udviklingen. Opfattelsen ved pandemiens begyndelse var, at tidlige behandlingsstrategier for COVID-19 var ineffektive, og disse nye vacciner blev promoveret som den eneste løsning på pandemien.

Den hurtige udrulning af COVID-19-vaccinerne betød, at der ikke var udført langsigtede sikkerhedsstudier, da vaccinerne blev gjort tilgængelige for den brede befolkning.
COVID-19-vacciner blev øjeblikkeligt godkendt til brug hos gravide kvinder, hvilket er uden fortilfælde i medicinens historie. Influenzavaccinen gennemgik kontinuerlig udvikling og testning i næsten 60 år, før den blev godkendt til brug under graviditet i 1997. Den hurtige udvikling af COVID-19-vacciner, meget begrænsede sikkerhedsdata og efterfølgende kliniske observationer fører til en presserende undersøgelse af sikkerheden af COVID-19-vacciner under graviditet.

Metoder

Der blev udført en retrospektiv analyse af rapporter om bivirkninger (AE) efter COVID-19-vacciner og efter influenzavacciner i den amerikanske Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)-database mellem 1. januar 1998 og 30. juni 2022. Influenza Vacciner blev valgt som kontrolgruppe, fordi CDC først godkendte influenzavacciner til gravide kvinder i 1997.
Rapporter i VAERS efter 1. januar 1998 ville tælle bivirkninger som følge af brug af vaccinerne på etiketten. Undersøgelsesperioden, der slutter den 30. juni 2022, giver 282 måneders data for influenzavaccinen og 18 måneders data for COVID-19-vaccinerne.

AE-rapportantal

Baseret på en højvolumen obstetrisk praksis over 43 år valgte en bestyrelsescertificeret fødselslæge-gynækolog og maternel-føtal medicinlæge (JAT) de bivirkninger af interesse fra VAERS-databasen, der er mest relevante for fertilitet og reproduktionsfysiologi. Der blev foretaget en forespørgsel i VAERS-databasen for hver bivirkninger: menstruationsabnormalitet, spontan abort, kromosomale abnormiteter hos fosteret, misdannelser hos fosteret, føtalt cystisk hygrom, føtale hjertesygdomme, føtalt hjertestop, føtal arytmi, føtal vaskulær malperfusion, abnormiteter i føtal vækst, overvågning af føtal abnormitet, placentatrombose, fosterdød (dødfødsel), lavt fostervand, præeklampsi, for tidlig bristning af hinderne (PPROM), for tidlig fødsel/barn (PTD) og for tidlig babydød. Rapporter om bivirkninger blev talt globalt og i USA for både COVID-19- og influenzavaccinerne. De globale optællinger for disse hændelser, som inkluderer optællinger i USA, er anført i tabel 1. Kun optællinger i USA findes i tabel 1-tillægget, som er tilgængeligt på https://jpands.org/vol28no1/thorpsupplement.pdf.

Doser givet

AE-rapportens tællingsdata er normaliseret efter doser af hver vaccine, der blev administreret i løbet af undersøgelsesperioden. Ved hjælp af Our World in Data1 estimerer vi, at 12,07 milliarder doser af COVID-19-vaccinen blev givet globalt. Ved hjælp af CDC-data estimerer vi, at 66 milliarder doser af influenzavaccinen blev givet globalt, og 3,3 milliarder doser blev givet i USA2-6

Estimering af antallet af vaccinerede personer

Derudover er antallet af AE-rapporter normaliseret efter antallet af personer, der blev vaccineret i løbet af undersøgelsesperioden. CDC-data anslår, at 5,23 milliarder mennesker modtog mindst én dosis af en COVID-19-vaccine globalt, herunder 260 millioner i USA.
Influenzavaccinerne blev administreret til 7,71 milliarder mennesker globalt, herunder 313 millioner i USA [2-6]. Det er ligetil at bestemme antallet af personer, der er vaccineret med COVID-19-vaccinen; det er dog vanskeligt at tælle influenzavaccinedoserne, fordi der ikke findes et udbredt sporingssystem, og der er årlige sæsoner, hvor en person kan vælge eller ikke vælge at modtage efterfølgende vaccinationer. For at estimere antallet af personer, der har modtaget mindst én dosis af influenzavaccinen siden 1998, brugte vi en Monte Carlo-simulering.

Simuleringen startede i 1980 med en stikprøve af en berettiget befolkning på 100.000.000 mennesker, hvoraf 50% var prævaccineret fra tidligere år. Fra 1980 til 1997 vokser befolkningen med **fe,** krymper med **fd,** og individer vaccineres ved hjælp af

Machine Translated by Google

en betinget **fv** baseret på deres nuværende vaccinationsstatus. Simuleringen fortsætter indtil 2021 og akkumulerer antallet af personer, der blev vaccineret.6 Efter at have kørt simuleringen voksede stikprøvepopulationen i 2021 til 125.981.000, med i alt 146.200.000 (nuværende vaccinerede, levende plus de akkumulerede vaccinerede døde), der har modtaget mindst én dosis af influenzavaccinen siden 1998 (116 % af den nuværende befolkning).

Hvis man skalerer dette estimat til 2022, resulterer den samlede berettigede amerikanske befolkning på 269,5 millioner (329,5 millioner minus 60 millioner, der er for unge)6 i et omtrentligt samlet antal på 313 millioner mennesker i USA, der har modtaget mindst én dosis influenzavaccine.7 Brug af den samme skaleringsfaktor for en berettiget global befolkning på 6,65 (7,95 milliarder minus 1,3 milliarder) resulterer i et estimat på 7,71 milliarder mennesker på verdensplan, der har modtaget mindst én dosis af en influenzavaccine siden 1998.

Resultater

For alle bivirkninger er rapporteringsraterne efter COVID-19-vaccination højere sammenlignet med influenzavaccination på tværs af alle tre normaliseringsmetoder: efter tidsenhed, efter given dosis og efter vaccinerede personer. Vi rapporterer to analyser nedenfor: 1) beregning af p-værdien for at bestemme, om rapporteringsraterne for bivirkninger er statistisk forskellige mellem de to vacciner, og 2) beregning af den proportionale relative rate og 95% konfidensinterval (CI) for rapporter om bivirkninger efter COVID-19-vaccinen vs. influenzavaccinen (Tabel 2). Nogle celler indeholder kun en ap-værdi, fordi et CI ikke kan beregnes, når der er et nultal i en af kategorierne.

Statistisk betydning

Hver AE-rapport behandles som en diskret uafhængig hændelse, der forekommer ved de angivne gennemsnitsrater, som er modelleret som en Poisson-fordeling. Givet to rater, **ÿ1** og **ÿ2,** for henholdsvis COVID- og influenzavaccine, udførte vi en Poisson E-test8 for at beregne p-værdien. Vi bruger raterne i tabel 1 og normaliserer antallet af hændelser over tid (282 måneder for influenza vs. 18 måneder for COVID-19-vacciner), administreret dosis og vaccineret person. Hvor der er tilstrækkelige data, er p-værdierne små, og hvor 0,0 rapporteres, var den for lille til at repræsentere den som et dobbelt præcisionsflydende kommatal i vores E-testfunktion.8

For de rater, der har tællinger, der ikke er nul i rapporteringsperioden, estimeres forholdet mellem rater af AE-rapporter for hver vaccine og 95% CI. Forholdsfordelingen, R, som er fordelingen af forholdet mellem to forskellige Poisson-fordelinger, beregnes. Det vil sige, givet to Poisson-fordelinger, P(ÿ1) og **P(ÿ2),** estimeres R, som repræsenterer sandsynlighedsfordelingen af forholdet mellem fordelingen af hændelser, med en Monte Carlo-simulering.

$$\mathbf{R(ÿ1,ÿ2)} = P(ÿ1) / P(ÿ2)$$

Når 1.000.000 tilfældige stikprøver udtrækkes fra Poisson-fordelinger med rater **ÿ1** og **ÿ2,** er resultatet en stikprøve af parrede hændelsesantal **n1** og **n2,** henholdsvis, og R er fordelingen af alle n1/n2 -forhold. Middelværdien af R er forventningsværdien for forholdet mellem de to Poisson-fordelinger, og den empirisk afledte fraktilfunktion af R bruges til at estimere 95% CI for middelværdien.

Alle beregnede værdier konvergerer til en præcision på 1% eller bedre. For bivirkninger, der rapporteres sjældent efter influenzavacciner, er der en endelig sandsynlighed for, at **n2** er nul, hvilket resulterer i, at R er udefineret. For at afbøde dette problem anvendes den nul-trunkerede Poisson-fordeling9, og kun tilfælde af ikke-nul **n2-** uafgjorte tælles. Denne tilgang skæver R-fordelingen til venstre10 og får AE-raterne for COVID-19-vaccinen til at virke sikrere. I disse tilfælde er AE-raten en nedre grænse.

Dette kan sammenlignes med den metode, som CDC bruger til at give en proportional rapporteringsratio (PRR). Ifølge CDC's standardprocedurer for COVID-19 **er en dobbelt stigning i rapporteringen et tilstrækkeligt signal til bekymring.11** CDC's PRR tager dog ikke højde for stikprøvestørrelse eller usikkerhed og er meget nem at manipulere med. Vores metode er et forhold mellem to rater (RR: **en** rapporteringsratio eller relativ rate).

Et simpelt eksempel er, at hvis 5 biler i minuttet kører ned ad gade A og 10 biler i minuttet kører ned ad gade B, er den relative rate 5/10 eller 1/2. Der er 1/2 så mange biler på gade A som på gade B. I stedet for blot at udføre denne division, gør vi det med en Monte Carlo-stikprøvetagning trukket fra Poisson-fordelingen. Dette tager korrekt højde for stikprøvestørrelsen og usikkerheden, da CDC's PRR ikke gør, og muliggør beregning af vores fejlsøjler.

Resultaterne af de statistiske analyser af globale data med 95 % konfidensinterval (KI) og p-værdier er vist i tabel 2.
Resultaterne for amerikanske bivirkninger findes i tabel 2-tillægget, som er tilgængeligt på https://jpands.org/vol28no1/thorpsupplement.pdf.

Se figur 1-3 for en grafisk repræsentation (skovplot).

Tabel 1. Globale bivirkninger (AE'er): COVID-vacciner; **Tabel 1.** Globale bivirkninger (AE'er): COVID-vacciner; Influenzavacciner

Ugunstig Begivenhed (AE)	AE-antal (COVID; influenza)	AE/måned (COVID; influenza)	AE/milliard doser (COVID; influenza)	AE/milliard personer (COVID; influenza)
Menstruation abnormalitet	12.843; 65	714; 0,221	1.060; 0,985	2460; 8,43
Abort	3.338; 325	185; 1.11	277; 4,92	638; 42,2
Kromosomal Abnormiteter	10; 0	0,556; 0,00	0,829; 0,00	1,91; 0,00
Misdannelse	22; 2	1,22; 0,0068	1,82; 0,0303	4,21; 0,259
Cystisk hygrom	8; 0	0,444; 0,00	0,663; 0,00	1,53; 0,00
Fosterhjerte Lidelser	18; 2	1,00; 0,0068	1,49; 0,0303	3,44; 0,259
Fosterarytmi	5; 0	0,278; 0,00	0,414; 0,00	0,956; 0,00
Fosterhjerte Anholdelse	20; 0	1,11; 0,00	1,66; 0,00	3,82; 0,00
Malperfusion	12; 0	0,667; 0,00	0,994; 0,00	2,29; 0,00
Vækstanomali	188; 24	10,4; 0,0816	15,6; 0,364	35,9; 3,11
Unormal føtal Overvågning	178; 45	9,89; 0,153	14,7; 0,682	34,0; 5,84
Placental Trombose	6; 0	0,333; 0,00	0,497; 0,00	1,15; 0,00
Dødfødsel	402; 62	22,3; 0,218	33,3; 0,970	76,9; 8,3
Lavt fostervand væske	17; 1	0,944; 0,00340	1,41; 0,0152	3,25; 0,130
Præeklampsi	133; 28	7,39; 0,0952	11,0; 0,424	25,4; 3,63
For tidlig fødsel	384; 212	21,3; 0,721	31,8; 3,21	73,4; 27,5
PPROM	45; 9	2,50; 0,0306	3,73; 0,136	8,60; 1,17
For tidligt født baby Død	10; 0	0,556; 0,00	0,829; 0,00	1,91; 0,00

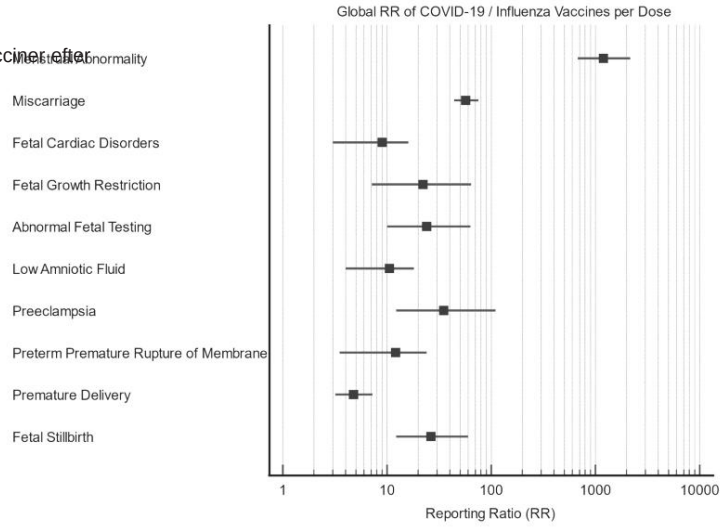
Machine Translated by Google

Tabel 2. Statistisk analyse af globale relative rater (RR) af bivirkninger for COVID-vaccine/influenzavaccine efter tid, efter dosis og pr. person [gennemsnit (95% CI), p]

Bivirkning (AE)	RR efter tid	RR efter dosis	RR efter personer Vaccineret
Menstruation abnormalitet	4257 (1589-12893) p=0,0	1192 (674-2163) p=0,0	298 (223,0-406,0) p=0,0
Abort	177 (114-284) p=0,0	57 (44-75) p=0,0	15 (13-18) p=0,0
Kromosomal Abnormiteter	p=0,00058	p=0,00058	p=0,00058
Misdannelse	21 (10,0-32,0) p=1,9x10ÿÿ	20 (7,7-31) p=2x10ÿÿ	15 (4-30) p=2x10-06
Cystisk hygrom	p=0,0024	p=0,0024	p=0,0024
Fosterhjerte Lidelser	18 (8,00-27,0) p=2,6x10ÿÿ	16 (6,00-26,0) p=2,6x10ÿÿ	12 (3,60-25,0) p=2,7x10ÿÿ
Fosterhjerte Anholdelse	p=6,9x10ÿÿ	p=6,9x10ÿÿ	p=6,9x10ÿÿ
Fosterarytmi	p=0,020	p=0,020	p=0,020
Malperfusion	p=0,00015	p=0,00015	p=0,00015
Vækstanomali	126 (42,0-210) p=0,0	56 (21-190) p=0,0	12 (7,4 - 21) p=0,0
Unormal føtal Overvågning	83 (27-190) p=0,0	25 (12 - 59) p=0,010	6 (4,1-9,0) p=0,0
Placental Trombose	p=0,0096	p=0,0096	p=0,0096
Dødfødsel	135 (48-412) p=0,0	38 (21-73) p=0,0	9,5 (6,9-13) p=0,0
Lavt fostervand	17 (8,0-25) p=5,1x10ÿÿ	16 (7,0-25) p=5x10ÿÿ	14,2 (5-25) p=5x10ÿÿ
Præeklampsi	83,2 (26,6-151) p=0,0	33,4 (13-123) p=0,0	7,4 (4,6-12) p=0,0
For tidlig fødsel	32,3 (18,5-60,3) p=0,0	10 (7,32-14,4) p=0,0	2,7 (2,2-3,3) p=0,0
PPROM	39,0 (14,7-58,0) p=0,0	29 (9-55) p=7,7x10-14	9,1 (3,6-25) p=7x10-09
For tidligt født baby Død	p=0,00058	p=0,00058	p=0,00058

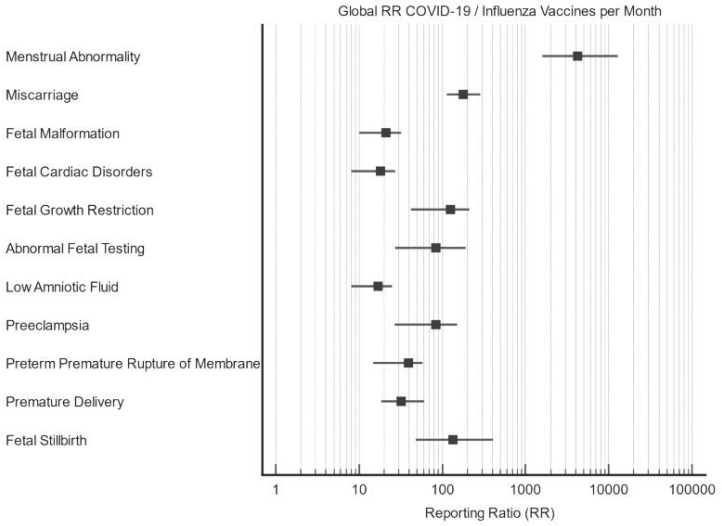
Figur 1 viser globale rapporteringsforhold (RR'er) for bivirkninger (AE'er) for COVID-19-vacciner sammenlignet med influenzavacciner pr. dosis. En værdi større end 1 antyder, at en AE rapporteres hyppigere efter COVID-19-vaccination sammenlignet med influenzavaccinationer. Bemærk logaritmisk skala, der spænder over flere størrelsesordener, hvilket indikerer en stor effekt på tværs af mange forskellige AE'er, alle væsentligt større end 1. Data rapporteres som RR med et 95% konfidensinterval: unormal menstruation, 1192 (674,0-2163); spontan abort, 57 (44-75); fostermisdannelse, 20 (7,7-31); fosterhjertesygdomme, 16 (6-26); fostervækstanomali (restriktion), 56 (21-190); unormal fostertestning (overvågning), 25 (12,2-58,7); lavt fostervandsvolumen, 16 (7-25); præeklampsi, 33,4 (12,9-123); og dødfødsel, 38 (21,1-73). Nogle variabler mangler, da en tæller eller nævner på nul udelukker beregning af en RR.

Figur 1-3 Supplement, tilgængelig på https://jpands.org/vol28no1/thorpsupplement.pdf viser kun resultaterne for amerikanske data.



Figur 1. Globale rapporteringsforhold (RR'er) for bivirkninger (AE'er) for COVID-19-vaccination vs. influenzavaccination efter given dosis

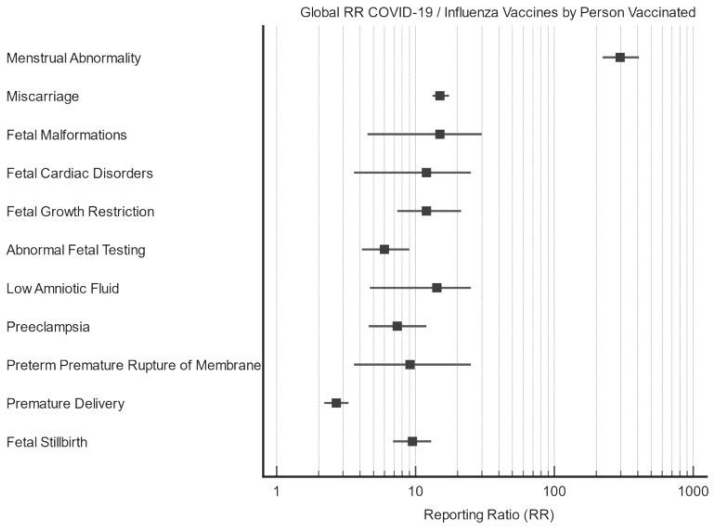
Figur 2 viser globale RR'er for COVID-19 vs. influenzavaccination pr. måned. RR-værdierne (95 % CI) er: unormal menstruation, 4257 (1589,1-12893); spontan abort, 177 (114,4-283,5); fostermisdannelser, 21 (10,0-32,0); fosterets hjertesygdomme, 17 (8,00-27,0); fosterets vækstthæmning, 126 (42,00-210,0); unormal fostertest, 83 (27-190); lavt fostervandsvolumen, 17 (8-25); præeklampsi, 83,2 (26,6-151); for tidlig bristning af hinderne (PPROM), 39 (14,7-58); for tidlig fødsel, 32,3 (18,5-60,3); og dødfødsel, 135 (48,3-410).



Figur 2. Globale rapporteringsforhold (RR'er) for COVID-19 vs. Influenzavaccination efter måned.

Figur 3 viser globale RR'er for COVID-19 vs. influenzavaccination efter antal vaccinerede personer. RR-værdierne (95 % CI) er: unormal menstruation, 298 (223,0-406,0); spontan abort, 15 (13,3-17,5); misdannelser hos fosteret, 15 (4,5-30,0); hjertesygdomme hos fosteret, 12 (3,60-25,0); vækstthæmning hos fosteret, 12 (7,42-21,4); unormale fosterprøver, 6 (4,1-9,0); lavt fostervandsvolumen, 14 (4,67-25); præeklampsi, 7,4 (4,6-12); for tidlig bristning af hinderne, 9,1 (3,6-25); for tidlig fødsel, 2,7 (2,2-3,3); og dødfødsel, 9,5 (6,9-13).

Machine Translated by Google



Figur 3. Globale rapporteringsforhold (RR'er) for COVID-19 vs. Influenzavaccination af vaccinerede personer

Diskussion

Analyse af VAERS-data viser for høje bivirkninger for COVID-19-vaccinerne sammenlignet med influenzavaccinerne med mere end en faktor to i næsten alle tilfælde. Ifølge CDC er en PRR på to eller derover et sikkerhedssignal, der kræver yderligere undersøgelse.11

VAERS er et passivt vaccineovervågningsværktøj, der administreres af to agenturer under det amerikanske sundhedsministerium (HHS), CDC og Food and Drug Administration (FDA). Denne database har sporet bivirkninger efter administration af vaccine siden 1990. FDA anser VAERS for at være et værdifuldt værktøj til sikkerhedsovervågning efter markedsføring. HHS anbefaler, at VAERS-databasen bør bruges til at opdage mulige sikkerhedsproblemer med vaccine, og understreger vigtigheden af nøjagtig, fuldstændig og rettidig rapportering for at sikre overvågning af vaccinesikkerheden.

Selvom vaccineproducenter og sundhedspersonale historisk set er de primære kilder til VAERS-rapportering, kan forbrugere også indsende rapporter. Hver VAERS-indsendelse skal gennemgås af lægelige embedsmænd og vaccinesikkerhedseksperter hos både FDA og CDC, før den offentliggøres.12,13

FDA anbefaler, at enhver betydelig bivirkninger skal rapporteres, "selv hvis du er usikker på, om en vaccine forårsagede hændelsen." Det er en føderal lovovertrædelse at forfalske VAERS-rapporter og kan straffes med bøde og fængsel.

FDA pålægger sundhedspersonale, der administrerer COVID-19-vacciner, at være juridisk forpligtede til at rapportere følgende alvorlige bivirkninger til VAERS: død; en livstruende bivirkning; indlæggelse på hospital eller forlængelse af eksisterende hospitalsindlæggelse; en vedvarende eller betydelig uarbejdsdygtighed eller væsentlig forstyrrelse af evnen til at udføre normale livsfunktioner; en medfødt anomali/
fødselsdefekt; eller en vigtig medicinsk hændelse, der baseret på passende medicinsk vurdering kan bringe personen i fare og kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgriben for at forhindre et af de ovennævnte udfald. Derudover skal tilfælde af myokarditis, perikarditis eller multisysteminflammatorisk syndrom, samt COVID-19-tilfælde, der resulterer i hospitalsindlæggelse eller død, også rapporteres af de administrerende fagfolk hos patienter, der har modtaget Pfizer-, Moderna- eller Novavax-vacciner.

Styrker

Denne undersøgelse gik ud over klinisk observation og analyserede officielle data fra den amerikanske regering om rapporter om bivirkninger relateret til COVID-19-vacciner. Styrkerne ved denne undersøgelse inkluderer brugen af VAERS-databasen og udnyttelsen af statistiske modelleringsteknikker. CDC og andre har grundigt undersøgt sikkerheden af influenzavacciner under graviditet, hvilket understøtter vores udvælgelse af gravide patienter som en ideel kontrolgruppe. Vores resultater stemmer overens med en række uafhængige kilder, der identificerer lignende sikkerhedsproblemer. Ud over VAERS dokumenterer verdensomspændende statslige vaccine-lægemiddelovervågningsdatabaser også sikkerhedssignaler med COVID-19-vacciner, herunder: UK Yellow Card System,14 WHO's VigiAccess,15 og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes EudraVigilance-data.16

Resultaterne af denne undersøgelse stemmer også overens med anbefalinger fra regeringer og ikke-statslige organisationer.
Nylige dokumenter fra den britiske regering17 angiver:

> I forbindelse med levering i henhold til forordning 174 vurderes det, at der ikke på nuværende tidspunkt kan gives tilstrækkelig sikkerhed for sikker brug af vaccinen til gravide kvinder. Imidlertid kan brug hos kvinder i den fertile alder understøttes, forudsat at sundhedspersonale rådes til at udelukke kendt eller mistænkt graviditet før vaccination. Kvinder, der ammer, bør heller ikke vaccineres.

Verdenssundhedsrådet har også opfordret til et forbud mod COVID-19-vacciner under graviditet og amning.18 Producenter af COVID-19-vacciner rapporterer selv betydelige bivirkninger efter COVID-19-vaccination, herunder 1.223 dødsfald i de første 90 dage af COVID-19-vaccinens udrulning.19, **s. 7** Specifikt oplevede 46 % (124/270) af gravide kvinder i de første 90 dage af udrulningen en bivirkninger, og 81 % (26/32) oplevede en spontan abort.19, **s. 12**

Yderligere data fra Pfizer registrerede også biodistributionen af vaccineindholdet i blodbanen inden for få timer, hvor alle fysiologiske barrierer blev krydset, herunder maternel-placenta-føtal-barrieren og blod-hjerne-barrieren hos både moderen og fosteret. Der var en 118-fold koncentration af lipid-nanopartikler i æggestokkene fra injektion til 48 timer, hvor dyrene blev aflivet.20 Disse data, sammen med Schädlich et al. fra 2012,21 viser en betydelig koncentration af lipid-nanopartikler i æggestokkene. Pantazatos et al. rapporterede en signifikant stigning i total dødelighed 0-5 uger efter injektion i næsten alle aldersgrupper, med et aldersrelateret tidsmæssigt mønster, der stemmer overens med den amerikanske vaccinerulning.22 Palmer og Bahdki demonstrerede obduktionsbeviser for mistænkt vaccineinduceret død og spike-medieret generaliseret endotelinflammation (endotelitis) i mange organlejer forårsaget af spike-protein.23 På bare 15 måneder efter vaccinerulningen dokumenterede 1.366 fagfællebedømte artikler alvorlige bivirkninger efter COVID-19-vaccinationerne,24 et bekymrende sikkerhedssignal, der ikke engang kan konkurreres med ved at kombinere alle andre vacciner i den globale medicinske litteratur i løbet af det sidste århundrede.

Mens fødselsraterne gradvist er faldet siden århundredeskiftet, har der været et alarmerende fald siden udrulningen af COVID-19-vaccinerne. Flere forskere verden over dokumenterer fald i fødselsraterne efter udrulningen af COVID-19-vacciner: et fald på 20 % i Ungarn, et fald på 7 % i Sverige, et fald på 13 % i Tyskland og et fald på 23 % i Taiwan.25,26

Observationsstudier fra hele verden er i overensstemmelse med faldende fertilitet og øgede graviditetskomplikationer, herunder spontan abort, fosterdød og mange flere obstetriske komplikationer.

Machine Translated by Google

komplikationer. Forudsigeligt er dødsfaldet blandt nyfødte forhøjet, og dette forklares af de skadelige virkninger af COVID-19-vaccinerne på graviditet med øget risiko for graviditetskomplikationer, for tidlige fødsler, præeklampsi, PPROM og øget veksthæmning hos fostre, som det fremgår af denne undersøgelse.

Dødeligheden blandt nyfødte (nyfødte, der dør i den første måned) i Israel lå mellem 4-8 pr. 1000 levendefødte i 2019 og 2020. I andet kvartal af 2021 steg den pludselig med tre gange til 17, faldt igen i tredje kvartal og steg derefter igen til 18 i sidste kvartal af 2021.27

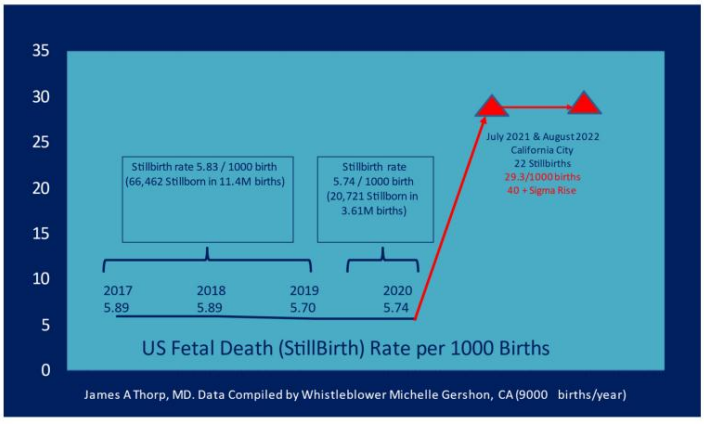
Resultaterne af denne undersøgelse understøttes af beviser for, at de mest forbløffende stigninger i fosterdød (dødfødsler) ses i de geografiske områder, hvis kulturer og regeringer aggressivt presser på for COVID-19-vacciner under graviditet.

I et mellemstort samfund i det centrale Californien afslørede en whistleblower fra en fødselssygeplejerske en 1,5-siders e-mail fra hendes administrator for kvinders sundhedsvæsen. Hun informerede hende om, at personalet var overvældet af et stormløb af fosterdødsfald.28 Ifølge whistlebloweren var deres sædvanlige hyppighed 1-2 dødfødsler hver 2.-3. måned, hvilket i det pågældende samfund med 9000 fødsler om året svarer til den nationale dødfødselsrate på omkring 5,8/1000 fødsler.

I e-mailen blev det bemærket, at der i juli 2021 og august 2022 var et rekordhøjt antal fosterdødsfald på 22 måneder, og som administratoren påpegede, var dette kun de tilfælde, der blev præsenteret for fødsel. Der var sandsynligvis flere, som ikke blev talt med, fra skadestuer, operationsstuer, andre faciliteter eller planlagte hjemmefødsler. Den massive stigning fra 5,8/1000 til 29,3/1000 udgør en hidtil uset katastrofal stigning, som ikke kan understreges nok. Mens whistlebloweren oplyste, at der var en vedvarende stigning i fosterdødsfald i alle måneder, er disse to måneder de eneste, som administratoren oplyste om tal for.

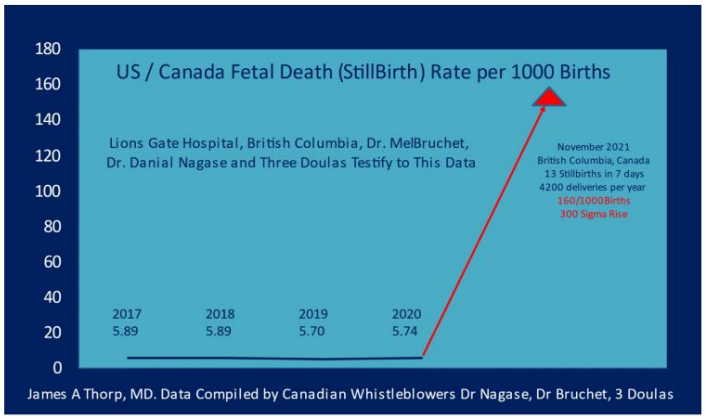
Som figur 4 viser, er den amerikanske baseline-rate for fosterdød 5,84 pr. 1000 fødsler og har minimal variation. Raten faldt fra det samlede tal på 5,83 i 2017-2019 til 5,74 i 2020 på trods af COVID-19-tilfældet; COVID-19-infektion øgede tydeligvis ikke antallet af dødfødsler i USA. Ifølge data indsamlet direkte fra den administrative e-mail til postpartum-sygeplejerskerne steg antallet af dødfødsler til 29,3/1000 (juli 2021 og august 2022), hvilket svarer til 22 dødfødsler på en måned, baseret på 9000 fødsler om året i dette samfund.

Denne stigning i dødfødsler fra 5,8/1000 til 29,3/1000 repræsenterer 40 standardafvigelser over baseline (sigma ~ 0,5/1000 fødsler).



Figur 4. Dødfødselsrate i California City, Californien, USA

Mens den højeste dødfødselsrate i USA synes at være til stede i de geografiske områder, der lægger det største pres på gravide kvinder for at blive vaccineret, er de bekymrende rater (og vaccinationsraterne) i Canada endnu værre. Fem fagfolk (to læger og tre doulaer) bemærkede et hidtil uset antal på 13 dødfødsler i en 24-timers periode på Lions Gate Hospital i British Columbia.29 Figur 5 viser denne rate i sammenligning med de amerikanske fosterdødsrater. Fordi raten var eksponentielt højere i én dag, brugte vi én uge. Dette undervurderede naturligvis den observerede dødfødselsrate på Lions Gate Hospital på 160/1000 fødsler. Hvis man antager en lignende standardafvigelse på ca. 0,5 dødfødsler/1000 fødsler, er denne observerede stigning ufattelig med over 300 standardafvigelser (sigma) over baseline.



Figur 5. Dødfødsler på Lions Gate Hospital, november 2021, vs. Basislinje

En grov beregning af antallet af dødfødsler, der muligvis kan tilskrives COVID-19-vaccinerne, kunne blot tilføje omkring 2,5 dødfødsler/1000 fødsler til basisraten (~ 5,8/1000 fødsler) for hver 10% stigning i antallet af vaccinerede gravide kvinder. Hvis 10% af en population af gravide kvinder er vaccineret, kan man således forvente en stigning i fosterdødelighederne fra 5,8/1000 til 8,3/100 (5,8 + 2,5). Hovedforfatteren (JAT) har observeret en stigning i antallet af dødfødsler i Florida, Missouri og Illinois, men stigningen er meget lavere end den, der ses i Californien og Canada.

Begrænsninger

Der er flere begrænsninger ved denne undersøgelse. For det første er estimaterne for antallet af influenzavaccinedosis og estimaterne for antallet af vaccinerede personer upræcise. Ved hjælp af tilgængelige data og Monte Carlo-simuleringsteknikker beregnes konservative estimater i god tro. Selvom disse estimater ideelt set ville være mere præcise, forbliver sikkerhedssignalet, selvom de afviger med en faktor fem. Vores metoder til estimering af disse nævnere for vaccinedoser og antallet af vaccinerede personer konvergerer alle til en præcision på 1% eller bedre. For det andet er de relative underrapporteringsfaktorer (URF) i VAERS for influenzavaccinen versus COVID-19-vacciner ukendte. Uden at kende URF antages den at være ens for de to vacciner.

Implikationer for klinikere og politikere

I betragtning af de sikkerhedssignaler, der er observeret med COVID-19-vaccinationen under graviditet, er forsigtighed nødvendig for vores mere sårbare befolkningsgrupper, såsom kvinder i den reproduktive alder,

Machine Translated by Google

gravide kvinder, ufødte babyer og børn. Der er præcedens inden for medicin for at stoppe vacciner med langt færre sikkerhedssignaler end dem, der observeres med COVID-19-vaccinerne. Svineinfluenzavaccinen blev fjernet fra markedet efter færre end 30 dødsfald,30 og rotavirusvaccinen blev fjernet efter kun et par ikke-dødelige tilfælde af invagination.31 Forfatterne af denne undersøgelse er enige i de anbefalinger, der tidligere er fremsat af den britiske regering17 og Verdenssundhedsrådet:18

COVID-19-vacciner bør ikke anvendes under graviditet, før der foreligger langtidssikkerhedsdata.

Antagelserne i begyndelsen af COVID-19-pandemien blev lavet under presset fra en verdensomspændende sundhedskrise og bør genovervejes. Antagelsen om, at gravide kvinder har større risiko for infektiøse komplikationer, er ikke veletableret i den nuværende litteratur. En nylig storstilet undersøgelse viser, at gravide patienter har en lavere risiko for dødelighed og alvorlige udfald end ikke-gravide patienter for COVID-19-infektioner.32 Der er nu endnu mere bevis for, at tidlig behandling af COVID-19 med vitaminer, kosttilskud og genbrugsmedicin er sikker og effektiv, især når den startes tidligt i COVID-19-sygdomsprocessen.33-36

Regeringer og sundhedsmyndigheder verden over træder tilbage fra COVID-19-vaccinepåbud og begynder at anbefale imod eller endda forbyde COVID-19-påbud og vaccinationer for sårbare grupper såsom børn, gravide kvinder og ammende kvinder.37-46

Alligevel fortsætter USA med at promovere COVID-19-vaccinationer og boostere i alle grupper, inklusive gravide kvinder, på trods af at afsnit 21 i Code of Regulations kræver, at strenge kriterier for sikkerheden ved godkendte vacciner skal være **opfyldt47,48 ,** og at HHS beskriver VAERS som "et værktøj til at identificere potentielle bekymringer vedrørende vaccinesikkerhed, der kræver yderligere undersøgelse ved hjælp af mere robuste datasystemer."49

Fremtidigt arbejde

Fremtidig forskning bør verificere disse resultater for at skelne mellem vaccinerelaterede bivirkninger og virkningerne af COVID-19-sygdom. Yderligere forskning bør fokusere på potentielle mekanismer for AE under graviditet og amning, herunder vaccinernes proinflammatoriske virkninger, produktion og akkumulering af spikeprotein og lipidnanopartiklers rolle, ud over eventuelle andre faktorer, der kan spille en patofysiologisk rolle.

Patologiske undersøgelser af placentavæv og modermælk fra vaccinerede og ikke-vaccinerede mødre bør udføres og analyseres for forskellige markører, herunder spikeprotein.

Konklusioner

Denne undersøgelse understøtter anbefalingerne fra Storbritanniens Medicines & Healthcare products Regulatory Agency og World Council of Health mod COVID-19-vaccination og boostere til gravide og ammende kvinder. Da COVID-19-vaccinerne er godkendt under Emergency Use Authorization (EUA) uden strenge sikkerhedstests før administration til offentligheden, er det bydende nødvendigt at være særlig opmærksom på overvågning af alle sikkerhedssignaler. Administration af COVID-19-vacciner under graviditet og kvinder i den reproduktive alder bør stoppes øjeblikkeligt, indtil disse sikkerhedssignaler kan undersøges fuldt ud.

James A. Thorp, MD, praktiserer maternel-føtal medicin og er uafhængig forsker i Gulf Breeze, Florida; **Claire Rogers,** MSPAS, PA-C, er lægeassistent og praktiserer i Rome, Georgia, og er aktiv i organisationen Concerned Doctors of Alabama; **Michael P. Deskevich, Ph.D.,** er uafhængig forsker i Boulder, Colorado; **Stewart Tankersley, MD,** praktiserer familiemedicin i Montgomery, Alabama, og er pensioneret oberst i Army National Guard; **Albert Benavides, BS,** er RCM-ekspert og dataanalytiker og -revisor hos ABA Billing Services & Consultation i San Jose, Californien; **Megan D. Redshaw, JD,** er advokat og undersøgende journalist i Palmyra, Missouri; **Peter A. McCullough, MD, MPH,** er epidemiologisk rådgiver for Truth for Health Foundation. Kontakt: jathorp@bellsouth.net.

Taksigelser: Vi er taknemmelige for løjtnant Theresa Long, MD, MPH, FS, der praktiserer flymedicin i Fort Rucker, Alabama; og for Amy B. Santamaria, ph.d.; og til Margery M. Thorp, JD, MACP

REFERENCER

1. Vores verden i data. Coronavirus (COVID-19) vaccinationer. Tilgængelig på: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations. Tilgået 2. februar 2023.
2. Det amerikanske folketællingsbureau. USA's befolkning efter år. Findes på: https://www.multpl.com/united-states-population/table/by-year. Tilgået 24. februar 2023.
3. CDC. Dækning af influenzavaccination, USA, influenzasæsonen 2018-19. Tilgængelig på: https://www.cdc.gov/flu/weekly/FluViewInteractive.htm. Tilgået 24. februar 2023.
4. CDC. Historisk reference for distribuerede doser af sæsoninfluenzavaccine. Tilgængelig på: https://www.cdc.gov/flu/prevent/vaccine-supply-historical.htm. Tilgået 24. februar 2023.
5. CDC. Dashboard for influenzavaccination. Tilgængelig på: https://www.cdc.gov. Tilgået 24. februar 2023.
6. FN's befolkningsdata. Tilgængelig på: https://population.un.org/. Tilgået 24. februar 2023.
7. Kwong JC, Chung H, Jung JK m.fl., på vegne af Canadian Immunization Research Network CIRN Investigators. Virkningen af gentagen vaccination ved hjælp af 10 års vaccinationshistorik på beskyttelse mod influenza hos ældre voksne: et test-negativt designstudie på tværs af influenzasæsonerne 2010/11 til 2015/16 i Ontario, Canada. Euro Surveill 2020;25(1):1900245. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.1.1900245.
8. Python Poisson E-test. Tilgængelig på: https://github.com/nolanbconaway/poisson-etest. Tilgået 24. februar 2023.
9. Estimering af parameteren i en betinget Poisson-fordeling. Tilgængelig på: https://www.jstor.org/stable/2527552. Tilgået 24. februar 2023.
10. En karakterisering af positiv Poisson-fordeling og dens statistiske anvendelse. https://epubs.siam.org/doi/10.1137/0134043. Tilgået 24. februar 2023.
11. CDC VAERS-teamet. System til rapportering af uønskede vacciner (VAERS) Standardprocedurer for COVID-19. Findes på: https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-v2-SOP.PDF. Tilgået 24. februar 2023.
12. Miller ER, Suragh T, Hibbs C, Cano M. Overvågning af bivirkninger efter immunisering ved hjælp af Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). I: Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases; 23. februar 2021. Tilgængelig på: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt21-surv-adverse-events.html. Tilgået 24. februar 2023.
13. Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Sikkerhedsovervågning i Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Vaccine 2015;33(36):4398-4405. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.07.035.
14. Lægemiddel- og sundhedsprodukttilsynet. Gult kort. Tilgængelig på: https://yellowcard.mhra.gov.uk/information. Tilgået 24. februar 2023.
15. WHO VigiAccess. Tilgængelig på: https://vigiaccess.org/. Tilgået 24. feb. 2023.
16. Det Europæiske Lægemiddelagentur. EudraVigilance. Tilgængelig på: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/Lægemiddelovervågning/eudravigilance. Tilgået 24. februar 2023.
17. Lægemiddel- og sundhedsprodukttilsynet. Resumé af den offentlige vurderingsrapport for COVID-19 Pfizer/BioNTech; 6. januar 2023. Tilgængelig på: https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/summary-public-assessment-report-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine. Tilgået 24. februar 2023.
18. Verdensrådet for Sundhed. Rapport om lægemiddelovervågning af Covid-19-vacciner; 11. juni 2022, opdateret 20. januar 2023. Tilgængelig på: https://www.worldcouncilforhealth.org. Tilgået 24. februar 2023.

Machine Translated by Google

19. Pfizer Worldwide Safety. 5.3.6 Kumulativ analyse af rapporter om bivirkninger efter godkendelse af Pf-07302048 (BNT162B2) modtaget indtil 28. februar 2021. Tilgængelig på: https://phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf. Tilgået 29. dec. 2022.
20. Pfizer. 2.6.5.5B Farmakokinetik: organdistribution fortsat. I: SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048). 2.6.4 Resumé af farmakokinetisk undersøgelse; s. 17. Tilgængelig på: https://pandemictimeline.com/wp-content/uploads/2021/08/Pfizer-bio-distribution-confidential-document-translated-to-english.pdf. Tilgået 24. februar 2023.
21. Schädlich A, Hoffmann S, Mueller T, et al. Akkumulering af nanobærere i æggestokkene: en overset toksicitetsrisiko? J Control Release 2012;160(1):105-112. doi: 10.1016/j.jconrel.2012.02.012.
22. Pentazatos S, Seligmann H. COVID-vaccination og aldersstratificeret risiko for total dødelighed. Preprint. ResearchGate; oktober 2021. Tilgængelig på: Tilgængelig på: https://normanpilon.files.wordpress.com/2021/11/covfr_manuscript_supplement_v2.pdf. Tilgået 24. februar 2023.
23. Palmer M, Bhadki S. Skader på kar og organer induceret af mRNA-vacciner: uigendriveligt bevis for årsagssammenhæng. Doctors for COVID Ethics; 19. august 2022. Tilgængelig på: https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2022/08/causality-article.pdf. Tilgået 20. februar 2023.
24. Thorp KE, Thorp JA, Thorp EM. COVID-19 og afdækningen af eksperimentel medicin - del III. G Med Sci 2022;3(1):118-158. Tilgængelig på: https://www.doi.org/10.46766/thegms.pubheal.22042302. Tilgået 2. februar 2023.
25. Chudov I. Affolkning af Taiwan. Igors nyhedsbrev; 26. juni 2022. på: https:// Tilgængelig igorchudov.substack.com/p/depopulation-of-i Taiwan. Tilgået 24. februar 2023.
26. Campbell M. Hvorfor faldt fødselsraterne pludselig? Countersignal; 5. juli 2022. Tilgængelig på: https://thecountersignal.com/why-did-birth-rates-suddenly-drop/. Tilgået 24. februar 2023.
27. Guetzkow J. Data om neonataldødsfald fra store israelske sundhedsforsikringsselskaber viser enorme stigninger. Antallet af neonataldødsfald tredobles efter vaccinationskampagner. Jackanapes Junction; 22. december 2022. Tilgængelig på: https://jackanapes.substack.com/p/data-on-neonatal-deaths-from-major. Tilgået 24. feb. 2023.
28. Bigtree D. Sygeplejerske afslører chokerende stigning i fosterdød efter vaccination. Video. HighWire; 15. november 2022. Tilgængelig på: https://thehighwire.com/videos/sygeplejerske-afslører-chokerende-stigning-i-fosterdød-efter-vaccine/. Tilgået 24. feb. 2023.
29. Huff E. Whistleblowere afslører 13 dødfødte dødsfald på 24 timer på Lions Gates Hospital forårsaget af covid-'vacciner'. VaccuneDeaths; 23. november 2021. Tilgængelig på: https://vaccinedeaths.com/2021-11-23-whistleblower-exposes-stillborn-deaths-babies-hospital-covid-vaccines.html. Tilgået 24. februar 2023.
30. Schmeck Jr. HM. Svineinfluenzaprogram stoppes i 9 stater, da 3 dør efter vaccinationer. NY Times, 13. oktober 1976. Tilgængelig på: https://www.nytimes.com/1976/10/13/arkiver/svineinfluenza-program-er-stoppet-i-9-stater-som-3-die-after-shots.html. Tilgået 24. februar 2023.
31. Dennehy PH, Bresee JS. Rotavirusvaccine og invagination. Hvor går vi hen herfra? Infect Dis Clin North Am 2001;15(1):189-207, x-xi. doi: 10.1016/s0891-5520(05)70275-0.
32. Pineles BL, Harris AD. Dødelighed under indlæggelse i en kohorte af indlagte gravide og ikke-gravide patienter med COVID-19. Ann Intern Med. 2021;174(12):1779-1780. doi: 10.7326/L21-0634.
33. Front Line COVID-19 Critical Care Alliance (FLCCC). I-CARE: Tidlig COVID-behandling. Forebyggelses- og behandlingsprotokoller for COVID-19; 6. september 2022. Tilgængelig på: https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/i-care-early-covid-treatment/. Tilgået 24. februar 2023.
34. Kory P, Meduri GU, Varon J, Iglesias J, Marik PE. Gennemgang af de nye beviser, der viser effektiviteten af ivermectin i profylakse og behandling af COVID-19. Am J Ther 2021;28(3):e299-e318. doi: 10.1097/ MJT.0000000000001377. Erratum i: Am J Ther 2021;28(6):e813.
35. Marik PE, Kory P. Ivermectin, en reanalyse af dataene. Am J Ther 2021;28(5):e579-e580. doi: 10.1097/MJT.0000000000001443.
36. McCullough PA, Kelly RJ, Ruocco G m.fl. Patofysiologisk grundlag og begrundelse for tidlig ambulant behandling af SARS-CoV-2 (COVID-19) infektion. Am J Med 2021;134(1):16-22. doi: 10.1016/j.amjmed.2020.07.003.
37. Connolly K. Den tyske regering dropper planen om obligatorisk Covid-vaccine. Guardian, 8. april 2022. Tilgængelig på: https://www.theguardian.com/world/2022/apr/08/german-government-drops-plan-for-covid-vaccine-mandat. Tilgået 24. feb. 2023.
38. Fox News. Østrig afskaffer obligatorisk COVID-19-vaccination, foranstaltningen blev suspenderet i marts. Fox News; 23. juni 2022. Tilgængelig på: https://www.foxnews.com/world/austria-scraps-covid-19-vaccination-measure-suspended-march. Tilgået 24. februar 2023.
39. Garat G. Uruguay suspenderer COVID-vaccination for børn under 13 år. AP News; 7. juli 2022. Tilgængelig på: https://apnews.com/article/covid-health-caribbean-public-ee28a91f0f7ded0d2e76a6048722c14e. Tilgået 24. februar 2023.
40. Tomey R. Costa Ricas præsident ophæver COVID-vaccinepåbuddet og siger, at det er 'imod loven' at tvinge folk til at få blodpropper. Natural News; 9. august 2022. Tilgængelig på: https://www.naturalnews.com/2022-08-09-costa-rican-president-scraps-covid-vaccine-mandate.html. Tilgået 24. februar 2023.
41. Taylor C. De nordiske lande begrænser brugen af Modernas Covid-vaccine. Her er hvorfor. CNBC; 8. oktober 2021. Tilgængelig på: https://www.cnbc.com/2021/10/08/nordic-countries-are-restricting-the-use-of-modernas-covid-vaccine.html. Tilgået 24. februar 2023.
42. Daunton N. Italien dropper de seneste COVID-indrejseregler og dropper test- og vaccinationsrestriktioner. Euronews.travel; 27. juni 2022. Tilgængelig på: https://www.euronews.com/travel/2022/05/31/italy-travel-restrictions-what-are-the-new-testing-rules-for-eu-and-uk-passengers. Tilgået 24. februar 2023.
43. Ellyat H. Danmark bliver det første land til at stoppe sit Covid-vaccinationsprogram. CNBC; 28. april 2022. Tilgængelig på: https://www.cnbc.com/2022/04/28/denmark-the-first-country-to-halt-its-covid-vaccination-program.html. Tilgået 24. februar 2023.
44. Dawson R. Sverige slutter sig til Tyskland, Frankrig og 15 andre lande i at suspendere AstraZenecas vaccine på grund af mulige bivirkninger. Anti-Neocon-rapport; 18. marts 2021. Tilgængelig på: https://www.ancreport.com/Sverige-slutter-sig-til-Tyskland-Frankrig-og-15-andre-lande-i-suspendering-af-astrazenecas-vaccine-på-grund-af-mulige-bivirkninger/. Tilgået 24. februar 2023.
45. Dumitrescu R. Rumænien og andre østeuropæiske lande anmoder om at stoppe med at købe COVID-19-vacciner, de ikke længere har brug for. Romania-insider; 7. juni 2022. Tilgængelig på: https://www.romania-insider.com/romania-eastern-europe-covid-vaccines. Tilgået 24. februar 2023.
46. 100 lande, der ikke kræver Covid-vaccinationer eller -testning for rejser. Traveling Lifestye; 14. februar 2023. Tilgængelig på: https://www.travelinglifestyle.net/countries-without-covid-travel-restrictions-no-test-no-quarantine/. Tilgået 24. februar 2023.
47. Marshall V, Baylor NW. Regulering og evaluering af vacciner fra Food and Drug Administration. Pediatrics 2011;127(Suppl 1):S23-S30. doi: 10.1542/børn.2010-1722E.
48. Den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (FDA). CFR—Kodeks for føderale bestemmelser, afsnit 21. Findes på: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=600.80. Tilgået 24. februar 2023.
49. VAERS-system til rapportering af uønskede hændelser ved vacciner. Tilgængelig på: https://vaers.hhs.gov/faq.html. Tilgået 24. februar 2023.

Machine Translated by Google

Tabel 1 Supplement. Bivirkninger i USA (AE'er): COVID-vacciner; Influenzavacciner

	AE-antal (COVID; influenza)	AE/måned (COVID; influenza)	AE/milliard doser (COVID; influenza)	AE/milliard personer (COVID; influenza)
Menstruation abnormalitet	6352; 54	353; 0,184	10700; 16,4	24400; 173
Abort	1232; 259	68,4; 0,881	2070; 78,5	4740; 827
Kromosomal Abnormiteter	7; 0	0,389; 0,00	11,7; 0,00	26,9; 0,00
Misdannelse	2; 1	0,111; 0,00340	3,35; 0,303	7,69; 3,19
Cystisk hygrom	5; 0	0,278; 0,00	8,39; 0,00	19,2; 0,00
Fosterhjerte Lidelser	10; 2	0,556; 0,00680	16,8; 0,606	38,5; 6,39
Fosterarytmi	3; 0	0,167; 0,00	5,03; 0,00	11,5; 0,00
Fosterhjerte Anholdelse	3; 5	0,167; 0,00	5,03; 0,00	11,5; 0,00
Malperfusion	5; 0	0,278; 0,00	8,39; 0,00	19,2; 0,00
Vækstanomali	59; 20	3,28; 0,0680	99,0; 6,06	227; 63,9
Unormal føtal Overvågning	125; 36	6,94; 0,122	210; 10,9	481; 115
Placental Trombose	5; 0	0,278; 0,00	8,39; 0,00	19,2; 0,00
Dødfødsel	168; 42	9,33; 0,143	282; 12,7	646; 134
Lavt fostervand væske	11; 1	0,611; 0,00340	18,4; 0,303	42,3; 3,19
Præeklampsi	106; 22	5,89; 0,0748	178; 6,67	408; 70,3
For tidlig fødsel	141; 168	7,83; 0,57	236; 50,9	542; 537
PPROM	17; 7	0,944; 0,0238	28,5; 2,12	65,4; 22,4
For tidligt født baby Død	3; 0	0,167; 0,00	5,03; 0,00	11,5; 0,00

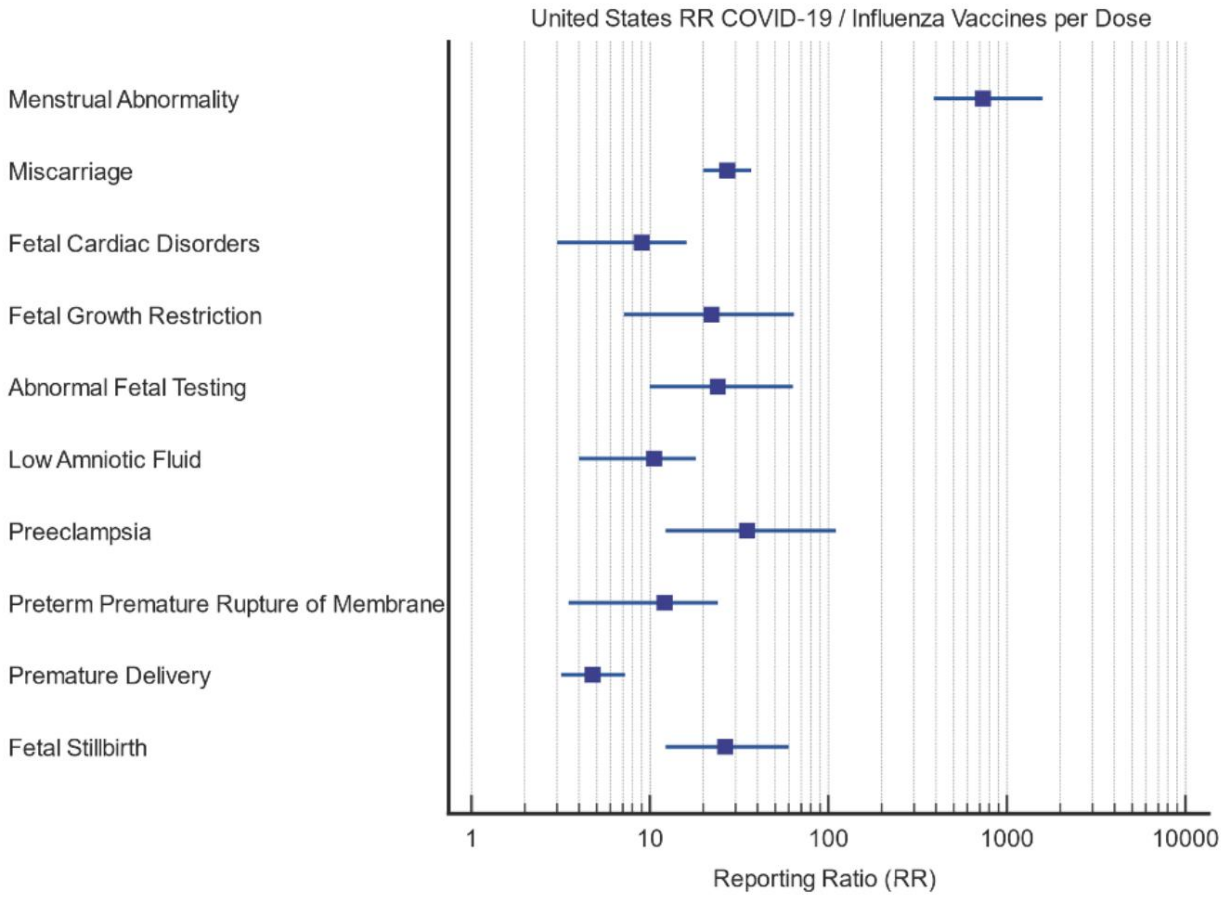
Machine Translated by Google

Tabel 2 Supplement. Statistisk analyse af amerikanske relative rater (RR'er) af bivirkninger for COVID-vacciner/influenza Vacciner efter tid, dosis og pr. person [Gennemsnit (95 % CI), p]

Bivirkning (AE)	RR efter tid	RR efter dosis	RR efter personer Vaccineret
Menstruation abnormalitet	2524 (895-6420) p=0,0	738 (392-1584) p=0,0	145 (108,6-197,4) p=0,0
Abort	83 (50,8-143) p=0,0	27 (20-37) p=0,0	5,8 (5,0-6,7) p=0,0
Kromosomal Abnormiteter	p=0,0048	p=0,0048	p=0,0048
Misdannelse	2 (0,0-5,0) p=0,20	2 (0-5) p=0,20	2 (0,0-5,0) p=0,20
Cystisk hygrom	p=0,020	p=0,020	p=0,020
Fosterhjerte Lidelser	10 (4,0-17) p=0,00058	9 (3,0-16) p=0,00058	6 (1,5-15) p=0,0047
Fosterhjerte Anholdelse	p=0,088	p=0,088	p=0,088
Fosterarytmi	p=0,088	p=0,088	p=0,088
Malperfusion	p=0,020	p=0,020	p=0,020
Vækstanomali	43 (14,0-72,0) p=0,0	22 (7,1-64) p=0,0	4(2-7) p=3x10-07
Unormal føtal Overvågning	68 (21,6-140) p=0,0	24 (10 - 63) p=0,0	4 (2,9-6,6) p=0,0
Placental Trombose	p=0,020	p=0,020	p=0,020
Dødfødsel	82,1 (26,5-183) p=0,0	26 (12,2-60,0) p=0,0	5,0 (3,4-7,2) p=0,0
Lavt fostervand	10,8 (4,50-18,0) p=0,00029	10,5 (4,00-18,0) *P=0*	8,8 (2,5-17) p=0,00029
Præeklampsi	73,8 (24,3-123) p=0,0	35 (12,3-110) p=0,0	6,2 (3,7-10) p=0,0
For tidlig fødsel	15,4 (8,00-31,6) p=0,0	4,8 (3,2-7,2) p=0,0	1,0 (0,80-1,3) p=0,91
PPROM	15,2 (5,50-25,0) p=5,1x10ÿÿ	12,1 (3,50-24,0) p=5,3x10-05	3,7 (1,2-11) p=0,0095
For tidligt født baby Død	p=0,088	p=0,088	p=0,088

Machine Translated by Google

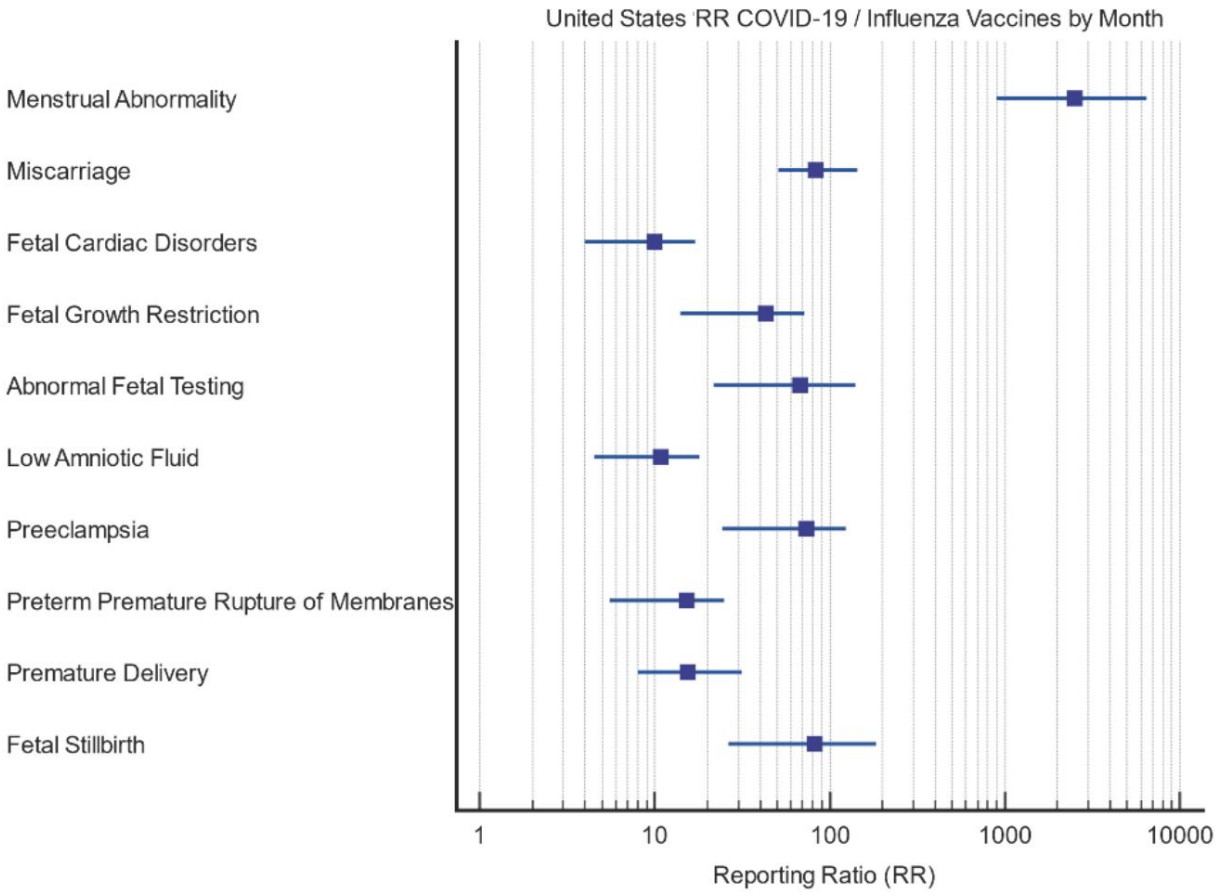
Figur 1 Supplement viser amerikanske rapporteringsforhold (RR'er) for bivirkninger (AE'er) for COVID-19-vacciner sammenlignet med influenzavacciner pr. given dosis. Alle RR'er er væsentligt større end 1. RR-værdierne (95 % CI) er: unormal menstruation, 738 (391,6-1584); spontan abort, 27 (20-37), misdannelser hos fosteret, 2 (0-5); hjertesygdomme hos fosteret, 9 (3-16); væksthæmning hos fosteret, 22 (7,1-64); unormal testning hos fosteret, 24 (10-63); lavt fostervandsvolumen, 11 (4,0-18); præeklampsi, 35,1 (12,3-110); og dødfødsel, 26 (12-60). Bemærk, at RR'er med nul i tæller eller nævner ikke kan beregnes og ikke er vist på dette skovplot.



Figur 1 Supplement. Amerikansk rapporteringsratio (RR) for COVID-19-vaccination vs. influenzavaccination efter given dosis.

Machine Translated by Google

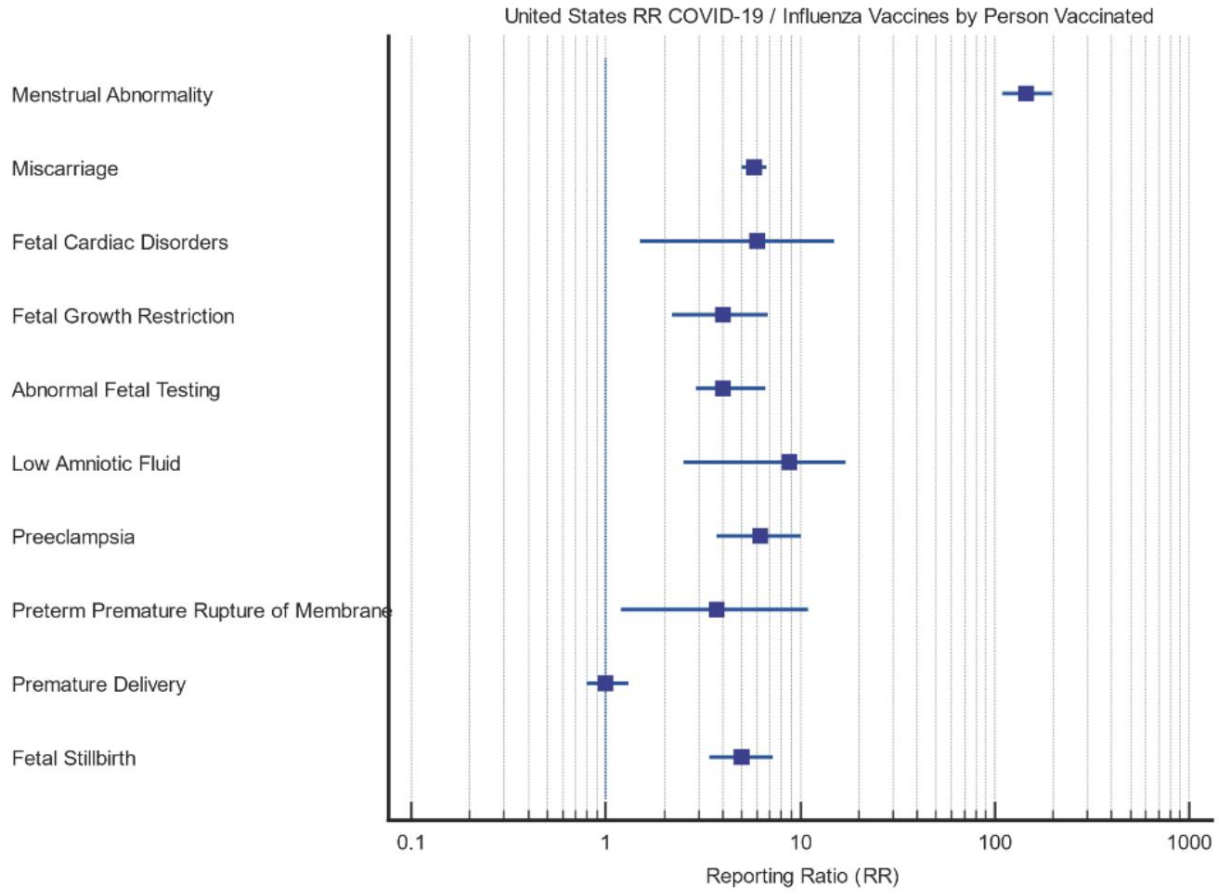
Figur 2 Supplement viser amerikanske RR'er for COVID-19 vs. influenzavaccination efter måned. RR-værdierne (95 % CI) er: unormal menstruation, 2524 (894,57-6420,0); spontan abort, 83 (50,8-143); fostermisdannelse, 2 (0-5); fosterhjertesygdomme, 10 (4,00-17,0); fostervæksthæmning, 43 (14,0-72,0); unormal fostertest, 68 (21,6-140); lav fostervandsmængde, 10,8 (14,5-18); præeklampsi, 73,8 (24,3-123); for tidlig ruptur af hinderne, 15,2 (5,5-25); for tidlig fødsel, 15,4 (8,0-31,6); og dødfødsel, 82,1 (26,5-183).



Figur 2 Supplement. Amerikanske rapporteringsforhold (RR'er) for COVID-19 vs. influenzavaccination efter måned

Machine Translated by Google

Figur 3 Supplement viser amerikanske RR'er for COVID-19 vs. influenzavaccination foretaget af vaccinerede personer. RR-værdierne (95 % CI) er: unormal menstruation, 145 (109-197); spontan abort, 6 (5,0-6,7); fostermisdannelse, 2 (0-5) (RR kan ikke beregnes med nul); fosterets hjertesygdomme, 6 (1,5-15); fosterets vaksthæmning, 4 (2,2-6,8); unormal fostertest, 4 (2,9-6,6); lavt fostervandsvolumen, 8,8 (2,5-17); præeklampsi, 6,2 (3,7-10); og dødfødsel, 5 (3,4-7,2).



Figur 3 Supplement. Amerikanske rapporteringsforhold (RR'er) for COVID-19 vs. influenzavaccination fordelt på vaccinerede personer